**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | | | | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts:  1. Saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 24.punktu, lai ieviestu normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci, (turpmāk - Direktīva 2012/26) un detalizētāk skaidrotu Eiropas Savienības procedūru un Zāļu valsts aģentūras pienākumus ar zāļu drošumu saistītu problēmu gadījumos.  un lai nodrošinātu:  1. Lai nodrošinātu Ministru kabineta 2013.gada 24.septembra sēdes protokola Nr.50 148.§ ”Informatīvais ziņojums "Informatīvais ziņojums "Par Latvijas kā Eiropas Savienības dalībvalsts saistību izpildi laika periodā līdz 2014.gada 1.februārim un par ierosinātajām (turpinātajām) pārkāpuma procedūru lietām pret Latviju laika periodā līdz 2013.gada 31.augustam" (TA-2868-IP) 8.2.apakšpunktā dotā uzdevuma un Valsts kancelejas uzdevuma 2013 - UZD - 4058 K - 28.10.2013. (50/MKprot/148/8.2) izpildi. | | | | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Steidzamā ar zāļu drošumu saistītā Eiropas Savienības procedūra (turpmāk - Eiropas Savienības procedūra) ir skaidrota Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) VI. nodaļā ”Steidzama ar zāļu drošumu saistīta Eiropas Savienības procedūra” (MK noteikumu Nr.47 33., 34., 35. 36. un 37.punkts).  Eiropas Savienībā ar zāļu drošuma uzraudzību (farmakovigilanci) saistītie jautājumi ir apliecinājuši vajadzību pēc automātiskas Eiropas Savienības līmeņa procedūras specifisku drošības problēmu gadījumos, lai nodrošinātu, ka jautājums tiek novērtēts un risināts visās dalībvalstīs (attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonas valstīm), kurās reģistrētas konkrētās zāles. Tāpēc Direktīva 2012/26 sīkāk izskaidro Eiropas Savienības procedūras darbības jomu un nosaka kompetento iestāžu pienākumus, lai nodrošinātu koordināciju, savlaicīgu novērtējumu steidzamības gadījumos un nepieciešamības gadījumā iespēju rīkoties nekavējoties, lai aizsargātu sabiedrības veselību, pirms tiek pieņemts lēmums Savienības līmenī, kā arī nošķir un nostiprina parasto procedūru un steidzamo ar zāļu drošumu saistīto Eiropas Savienības procedūru. Precizējot MK noteikumos Nr.47 Eiropas Savienības procedūru un Zāļu valsts aģentūras kompetenci atbilstoši Direktīvai 2012/26, tiks nodrošināta savlaicīgāka informācijas sniegšana Eiropas Zāļu aģentūrai, Eiropas Komisijai un citu Eiropas Ekonomikas zonu valsts kompetentajām iestādēm par procedūras uzsākšanu pirms lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrācijas anulēšanu, apturēšanu un pārreģistrēšanas atteikumu vai zāļu piegādes aizliegšanu. Tas steidzamos gadījumos sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā sekmēs ātrāku problēmas novērtējumu un dos iespēju ātrākai rīcībai pirms tiek pieņemts attiecīgais lēmums Eiropas Savienības līmenī.  Atbilstoši Direktīvas 2012/26 principam parastā procedūra būtu jāuzsāk gadījumos, kuri attiecas uz zāļu kvalitāti, drošumu vai efektivitāti saistībā ar Eiropas Savienības interesēm. Savukārt steidzamā Eiropas Savienības procedūra saistībā ar zāļu drošumu īstenojama, ja ir ātri jāizvērtē bažas, kas radušās, novērtējot farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūtus datus. Attiecīgo lēmumu par zāļu reģistrācijas apturēšanu, anulēšanu vai pārreģistrēšanas atteikšanu Zāļu valsts aģentūra pieņem saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" (turpmāk - MK noteikumi Nr.376), bet lēmums par zāļu piegādes aizliegšanu tiek pieņemts sadarbībā ar Veselības inspekciju saskaņā ar Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416).  Neatkarīgi no tā, vai tiek piemērota steidzamā Eiropas Savienības procedūra vai parastā procedūra, un vai zāles ir reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā vai savstarpējā atzīšanas procedūrā, decentralizētā procedūrā, Direktīvas 2012/26 normas paredz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai sniegt savus ieteikumus ikreiz, kad rīcības iemesla pamatā ir farmakovigilances dati. Atbilstīgi Eiropas Zāļu aģentūras koordinācijas grupa un Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, izskatot jautājumu paļaujas uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas sniegto novērtējumu. Gadījumos, kad nav uzsākta steidzamā Eiropas Savienības procedūra, Direktīvas 2012/26 normas paredz procedūru, kad dalībvalstis var vērsties Eiropas Zāļu aģentūras koordinācijas grupā un Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā saistībā ar jautājuma izskatīšanu, ko pašreiz tieši neparedz MK noteikumu Nr.47 normas, pievēršot uzmanību uz jaunām kontrindikācijām, ieteicamās devas samazināšanu vai indikāciju sašaurināšanu par zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar decentralizēto procedūru un savstarpējas atzīšanas procedūru, lai Eiropas Zāļu aģentūras koordinācijas grupa varētu spriest par to, vai ir jārīkojas, ja neviena dalībvalsts nav sākusi īstenot parasto procedūru.  MK noteikumu Nr.47 36.punkta norma ar zāļu drošumu saistīto steidzamo Eiropas Savienības procedūru attiecina ne tikai uz atsevišķām zālēm, bet arī uz zāļu grupu, savukārt Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas Nr.2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva Nr.2010/84) 1.panta 20.punkta norma (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 107.i panta 4.punkta 1.daļas normu) informāciju attiecina ne tikai uz atsevišķām zālēm, bet konkrētāk arī uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu. Tā kā termins ”zāļu grupa” ir vispārīgāks jēdziens, MK noteikumi Nr.47 būtu precizējami, lai izslēgtu nepareizas interpretācijas iespējas. | | | | |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts jomu neskar. | | | | |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir ieviest Direktīvas 2016/26 normas. Noteikumu projekts paredz:  1. Precizēt Eiropas Savienības procedūras uzsākšanu ar zāļu drošumu saistītu problēmu gadījumos atbilstoši Direktīvas 2012/62 1.panta 7.punktam (Noteikumu projekta 1., 2. un 4.punkts (attiecas uz MK noteikumu Nr.47 33., 34., 34.1, 34.2, 34.3, 34.4 un 37.punktu)).  2. Precizēt informāciju par zālēm, uz kurām attiecas uzsāktā procedūra atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84 1.panta 20.punkta normai (attiecas uz Direktīvas 2001/83 107.i panta 4.punkta 1.daļas normu) (Noteikumu projekta 3.punkts (attiecas uz MK noteikumu Nr.47 36.punktu)).  3. Norādīt atsauci uz Direktīvu Nr.2012/26. Līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana (Noteikumu projekta 5.punkts).  Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā minētās problēmas. | | | | |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra | | | | |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar, jo Noteikumu projekts atbilstoši Direktīvas 2012/26 normām tieši neietekmē sabiedrību un detalizētāk skaidro Eiropas Savienības procedūru saistītu ar lēmumu pieņemšanu Eiropas institūcijās ar zāļu drošumu saistītu problēmu gadījumos. | | | | |
| 7. | Cita informācija | Nav | | | | |
| *Anotācijas II ,III un IV sadaļa - projekts šo jomu neskar.* | | | | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | | |
| Saistības pret Eiropas Savienību | | | | | Direktīva 2012/26 | | |
| Citas starptautiskās saistības | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | |
| Cita informācija | | | | | Nav | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | Direktīva 2012/26 | | | |
| A | | | | B | | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | | | | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 1.punkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 (1.15. un 153.3.2.apakšpunkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 2.punkta a) apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.47 (32.punkts) un MK noteikumiem Nr.376 (107.1punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 2.punkta b) apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.376 (107.2, 107.3, 107.4 un 107.5punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 3.punkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.376 (108.10.apakšpunkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 4.punkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.376 (109.punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 5.punkta a) apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.57 "[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)" (turpmāk - MK noteikumi Nr.57) (3.punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 5.punkta b) apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.57 (3. punkts un 7.5.apakšpunkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 5.punkta c) apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.57 (7.6.apakšpunkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 6.punkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem MK noteikumiem Nr.416 (12.3 un 12.4 punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.punkta a) apakšpunktu) | | | | 1.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 33.punktu: 33.1. un 33.1.1.apakšpunktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.punkta b) apakšpunktu) | | | | 1.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 33.punktu: 33.1. un 33.1.2.apakšpunktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.punkta c) apakšpunktu) | | | | 1.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 33.punktu: 33.1. un 33.1.1.apakšpunktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.punkta d) apakšpunktu) | | | | 1.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 33.2.apakšpunktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.a punkta 1.daļu) | | | | 1.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 34.punktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.a punkta 2.daļu) | | | | 2.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 34.1punktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.a punkta 3.daļu) | | | | 2.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 34.2punktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.a punkta 4.daļu) | | | | 2.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 34.3punktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.b punkta 1. daļa) | | | | Nav | | Norma nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu | Nav |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.b punkta 2.daļa 1.teikums) | | | | Nav | | Norma nav jāievieš, jo attiecas  uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu | Nav |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 107.i panta 1.b punkta 2.daļa 2.teikums) | | | | 2.punkts (attiecībā uz MK noteikumu 34.4punktu) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 8.punkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.47 (35.punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 9.punkts | | | | Nav | | Norma nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu | Nav |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 10.punkts | | | | 4.punkts  MK noteikumiem Nr.47 (37.punkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 11.punkts | | | | Nav | | Norma nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu | Nav |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 12.punkta a) apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.376 (120.5.apakšpunkts)  2) MK noteikumiem Nr.416 (115.punkts; 115.1.apakšpunkts) | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2012/26 1.panta 12.punkta b) apakšpunkts | | | | Nav | | Norma nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu | Nav |
| Direktīvas 2012/26 2.panta 1.punkts | | | | 5.punkts (Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu) un 2.punkts.  MK noteikumi Nr.376 -  Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu. MK noteikumi Nr.57 - Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvuMK noteikumi Nr.416 - Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2010/84 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 107.i panta 4.punkta pirmo daļu) | | | | 3.punkts | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | | Projekts šo jomu neskar | | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | | | | Projekts šo jomu neskar | | | |
| Cita informācija | | | | Nav | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.tabula**  **Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.**  **Pasākumi šo saistību izpildei** | | | | | | |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | | | | Projekts šo jomu neskar. | | |
| A | | | | B | | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta. Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | | | | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā. Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Projekts šo jomu neskar. | | | | Projekts šo jomu neskar | | Projekts šo jomu neskar |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | | |  | | |
| Cita informācija | | | | Nav | | |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti | | | | | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | | Noteikumu projekts nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomei pa e-pastu 2013.gada 21.novemnbrī. | | | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas.  Iebildumus un priekšlikumus izteica Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, kura uzskata, ka normatīvajā regulējumā:  1. Jādefinē arī farmakovigilances pienākumi personām, kas Latvijā izplata paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles, kā arī personām, kas Latvijā importē un izplata citās Eiropas ekonomikas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles, kurām Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi zāļu izplatīšanas atļauju konkrēti zināmam pacientam vai individuālajiem pacientiem, jo vairumam zāļu reģistrācijas īpašnieku vai to pilnvarotu pārstāvju tiek radīts papildu administratīvais slogs, jo viņiem jāpilda Noteikumu prasības arī par zālēm, kuras tiek paralēli importētas vai izplatītas vai kuras ir Eiropas Ekonomikas telpā reģistrētas, bet Latvijā reģistrētas nav, (turpmāk - nereģistrētās zāles).  2. Noteikumu projektā termins ”bažas” aizstājams ar „bažas par iespējamiem zāļu lietošanas riskiem”.  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas priekšlikums par Noteikumu projekta papildināšanu ar farmakovigilances pienākumu uzskaitījumu personām, kas Latvijā izplata paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles, kā arī personām, kas Latvijā ieved un izplata citās Eiropas ekonomikas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles, pašreiz nav ņemts vērā, jo šī Normatīvā akta mērķis ir tikai ieviest  Direktīvas 2012/26 prasības, lai nodrošinātu tās pārņemšanu pēc iespējas ātrāk.  Tā kā farmakovigilances pienākumus paralēlajiem importētājiem un izplatītājiem, kā arī nereģistrēto zāļu izplatītājiem Direktīva 2012/26 nenosaka, kā arī šis jautājums nav konkrēti regulēts Direktīvā 2010/84, šis aspekts tirgus uzraudzības stiprināšanai būtu papildus vēl izzināms, ņemot vērā arī citu Eiropas Savienības dalībvalstu pieredzi, jo pašreiz Direktīvā 2010/84 ir noteikti tikai zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances pienākumi. Panākta vienošanās ar Starptautiskās inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju un Latvijas Darba devēju konfederāciju 2013.gada 4.decembra sanāksmē VM šo jautājumu neregulēt šajā Noteikumu projektā, bet jautājuma izpētes un risināšanas uzdevumu noteikt protokollēmumā. | | | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | | Konsultācijas ar Saeimas komisiju vai apakškomisiju, kā arī ar ekspertiem nav notikušas. | | | |
| 5. | Cita informācija | | Jautājumi ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju, piedaloties Latvijas Darba devēju konfederācijas pārstāvim, tika apspriesti 2013.gada 4.decembrī. | | | |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | | | | | |
| 1. | | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | | Zāļu valsts aģentūra | |
| 2. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | | | Noteikumu projekts precizē Zāļu valsts aģentūras pienākumus saistībā ar procedūru uzsākšanu ar zāļu drošumu saistītos jautājumos. | |
| 3. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | | | Projekts šo jomu neskar. | |
| 4. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | | | Projekts šo jomu neskar. | |
| 5. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | | | Projekts šo jomu neskar. | |
| 6. | | Cita informācija | | | Nav | |

Veselības ministre I.Circene

19.12.2013. 10:43

2517

I.Mača

67876117, [Inguna.Maca@vm.gov.lv](mailto:Inguna.Maca@vm.gov.lv)